

Direction médicale des médicaments 1

Dossier suivi par

Tél. : 01 55 87

E-mail :

Direction des autorisations

Dossier suivi par

Tél. : 01 55 87

Mail

THERAMEX IRELAND LIMITED

3RD FLOOR, KILMORE HOUSE

PARK LANE, SPENCER DOCK

D01YE64 DUBLIN 1 IRLANDE

A l'attention du Pharmacien Responsable

Saint-Denis, le 25/06/2021

N/Réf. : NL / 6 344 319 0

NL / 6 340 859 5

N° OTES sortant : 2021062400287

Lettre adressée par courriel avec accusé de réception

Madame, Monsieur,

Par lettre en date du 31 mai 2021, je vous ai adressé la décision portant modification de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des spécialités pharmaceutiques suivantes :

**LUTENYL 3,75 mg, comprimé,
LUTENYL, comprimé sécable,**

contenant de l'acétate de nomégestrol (NMG).

La date d'entrée en vigueur de cette décision a été fixée au **1^{er} juillet 2021**.

A cette occasion, je vous ai précisé qu'il était de votre responsabilité de prendre toutes dispositions nécessaires à la mise en œuvre de cette décision dans les plus brefs délais, notamment en ce qui concerne la mise à jour du résumé des caractéristiques du produit (RCP), de la notice et de l'étiquetage, le cas échéant par le biais d'une opération de retraitement des unités en stock et non encore distribuées.

Au vu des informations transmises par l'ensemble des titulaires d'AMM concernés, il s'avère que le calendrier prévisionnel de mise à disposition du premier lot de médicaments intégrant les modifications précitées ainsi que l'estimation des éventuels stocks résiduels non conformes, ne correspondent pas à des délais compatibles avec l'intérêt de la santé publique.

Or, le dernier alinéa de l'article R. 5121-47 du Code de la santé publique prévoit que lorsqu'une décision de modification d'office le rend nécessaire, le titulaire de l'AMM doit prendre toutes dispositions utiles, notamment auprès des détenteurs de stocks, pour faire cesser la distribution de la spécialité. Si ces dispositions n'interviennent pas dans des délais compatibles avec l'intérêt de la santé publique, le directeur général de l'agence prend toutes mesures appropriées.

En conséquence, une procédure de rappel des lots non conformes qui seraient encore disponibles chez les grossistes et en officines, devrait être mise en œuvre par vos soins au plus tard le 1^{er} février 2022.

Je vous invite à me faire connaître vos observations sur cette mesure de rappel des lots non conformes **dans un délai de 15 jours à compter de la réception de la présente lettre** et ce, par message électronique à l'adresse suivante :

DMM1 Direction médicale des médicaments 1

DA Direction des autorisations

A l'attention de

Email :

A défaut de réponse de votre part dans le délai imparti ou s'il ressort de l'évaluation des éléments fournis qu'ils ne sont pas de nature à changer le sens de la décision envisagée, une décision vous demandant de mettre en œuvre une procédure de rappel de lots au plus tard le 1^{er} février 2022 vous sera notifiée.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.